EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 29.11.2024
COM(2024) 565 final

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä, jotka on tarkoitus saattaa markkinoille Pohjois-Irlannissa, koskevista erityissäännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2023/1182 8 artiklan mukaisesti Yhdistyneen kuningaskunnan komissiolle antamien kirjallisten vakuuksien arvioinnista

SISÄLLYSLUETTELO

TIIVISTELMÄ 2

1. JOHDANTO JA OIKEUDELLISET PUITTEET 4

2. KIRJALLISTEN VAKUUKSIEN ARVIOINTI 4

2.1. Asetuksen (EU) 2023/1182 5 artiklaa koskevat vakuudet 5

2.2. Asetuksen (EU) 2023/1182 3 artiklaa koskevat vakuudet 7

2.3. Asetuksen (EU) 2023/1182 4 artiklaa koskevat vakuudet 11

3. PÄÄTELMÄT 12

TIIVISTELMÄ

Asetusta (EU) 2023/1182[1] sovelletaan Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta Windsorin puitteiston[2] mukaisesti erosopimuksella perustetun sekakomitean päätöksen 2/2023[3] nojalla. Asetuksessa (EU) 2023/1182 säädetään erityissäännöistä, jotka koskevat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä, jotka on tarkoitus saattaa markkinoille Pohjois-Irlannissa. Sillä pannaan täytäntöön Euroopan komission ja Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksen helmikuussa 2023 tekemät yhteiset ratkaisut, joilla varmistetaan, että lääkkeitä toimitetaan Pohjois-Irlannissa oleville potilaille keskeytymättä samalla tavalla ja samaan aikaan kuin muualla Yhdistyneessä kuningaskunnassa.

Erityissääntöjen mukaan Pohjois-Irlannin markkinoille tarkoitetut uudet lääkkeet[4] hyväksytään jatkossa ainoastaan Yhdistyneen kuningaskunnan sääntöjen ja lupamenettelyjen mukaisesti. Lisäksi Pohjois-Irlannissa markkinoille saatettavat reseptilääkkeet on voitava erottaa helposti unionissa markkinoille saatetuista lääkkeistä, mistä syystä niissä ei saa olla unionissa pakollisia turvaominaisuuksia[5], kuten yksilöllisiä tunnisteita tai viivakoodeja, joiden tarkoituksena on estää väärennettyjen lääkkeiden liikkuminen sisämarkkinoilla.

Asetuksen (EU) 2023/1182 mukaan Yhdistyneen kuningaskunnan on otettava käyttöön asianmukaiset suojatoimet sen varmistamiseksi, että Yhdistyneessä kuningaskunnassa hyväksyttyjä lääkkeitä ei päädy minkään EU:n jäsenvaltion markkinoille. Siinä edellytetään muun muassa, että kaikkien Pohjois-Irlannissa markkinoille saatettujen lääkkeiden yksittäisissä pakkauksissa on oltava merkintä ”UK only”.

Yhdistynyt kuningaskunta antoi asetuksen (EU) 2023/1182 8 artiklan mukaisesti komissiolle 20. marraskuuta 2024 kirjalliset vakuudet siitä, että asetuksen (EU) 2023/1182 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattaminen Pohjois-Irlannissa ei lisää kansanterveyteen kohdistuvaa riskiä sisämarkkinoilla ja että

---

1 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2023/1182, annettu 14 päivänä kesäkuuta 2023, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä, jotka on tarkoitus saattaa markkinoille Pohjois-Irlannissa, koskevista erityissäännöistä ja direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta (EUVL L 157, 20.6.2023, s. 1).

2 Windsorin puitteisto on uusi tapa, jolla Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevaa pöytäkirjaa kutsutaan Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin Yhdistyneen kuningaskunnan eroamisesta Euroopan unionista ja Euroopan atomienergiayhteisöstä tehdyllä sopimuksella perustetussa sekakomiteassa 24 päivänä maaliskuuta 2023 annetun unionin ja Yhdistyneen kuningaskunnan yhteisen julistuksen N:o 1/2023 (EUVL L 102, 17.4.2023, s. 87) nojalla.

3 Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan eroamisesta Euroopan unionista ja Euroopan atomienergiayhteisöstä tehdyllä sopimuksella perustetun sekakomitean päätös N:o 2/2023, annettu 3 päivänä heinäkuuta 2023, kahden äskettäin hyväksytyn unionin säädöksen lisäämisestä Windsorin puitteiston liitteeseen 2 (EUVL L 184, 21.7.2023, s. 109).

4 ’Uusilla lääkkeillä’ tarkoitetaan tässä yhteydessä lääkkeitä, jotka kuuluvat ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1) 3 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuihin ryhmiin.

5 ’Turvaominaisuudet’ sellaisina, kuin ne on tarkoitettu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67) 54 artiklan o alakohdassa.

tällaisia lääkkeitä ei siirretä mihinkään jäsenvaltioon. Lisäksi Yhdistynyt kuningaskunta antoi vakuudet siitä, että talouden toimijat noudattavat asetuksen (EU) 2023/1182 5 artiklassa säädettyjä erityisiä merkintävaatimuksia ja että käytössä ovat asetuksen (EU) 2023/1182 3–5 artiklassa vahvistettujen uusien erityissääntöjen tehokas seuranta, täytäntöönpano ja valvonta, jotka toteutetaan muun muassa tarkastusten ja auditointien avulla.

Asetuksen (EU) 2023/1182 14 artiklan toisen alakohdan mukaisesti asetusta sovelletaan 1. tammikuuta 2025 alkaen[6] edellyttäen, että Yhdistynyt kuningaskunta on antanut kyseisen asetuksen 8 artiklassa tarkoitetut kirjalliset vakuudet ja että komissio on julkaissut ennen kyseistä päivää *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ilmoituksen, jossa ilmoitetaan asetuksen soveltamispäivä.

Komissio arvioi kirjallisia vakuuksia niihin sisältyvien tietojen perusteella ottaen lisäksi huomioon Yhdistyneen kuningaskunnan hyväksymät ja julkaisemat asetuksen (EU) 2023/1182 täytäntöönpanoon liittyvät oikeudelliset välineet ja asiaa koskevat ohjeet. Tämän perusteella komissio päätteli, että kirjallisissa vakuuksissa esitetyt toimenpiteet ovat kohtuullisella varmuudella asetuksen (EU) 2023/1182 8 artiklan vaatimusten mukaisia, mikäli ne pannaan täytäntöön kokonaisuudessaan.

[6] Asetuksen (EU) 2023/1182 12 artiklan mukaan lääkkeet, jotka on laillisesti saatettu markkinoille Pohjois-Irlannissa ennen kyseisen asetuksen soveltamispäivää ja joita ei ole pakattu uudelleen tai merkitty uudelleen kyseisen päivän jälkeen, voidaan edelleen asettaa saataville markkinoilla Pohjois-Irlannissa niiden viimeiseen käyttöpäivään saakka ilman, että niiden on oltava kyseisen asetuksen 3–5 artiklassa vahvistettujen erityissääntöjen mukaisia.

1. JOHDANTO JA OIKEUDELLISET PUITTEET

Asetusta (EU) 2023/1182 sovelletaan Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta Windsorin puitteiston mukaisesti. Sen mukaan uudet lääkkeet hyväksytään ja saatetaan markkinoille Pohjois-Irlannissa ainoastaan Yhdistyneen kuningaskunnan sääntöjen ja lupamenettelyjen mukaisesti. Jotta Pohjois-Irlannissa markkinoille saatetut reseptilääkkeet voidaan helposti erottaa unionissa markkinoille saatetuista lääkkeistä, niissä ei saa olla unionissa pakollisia turvaominaisuuksia (yksilöllisiä tunnisteita tai viivakoodeja), joiden tarkoituksena on estää väärennettyjen lääkkeiden pääsy toimitusketjuihin.

Uusien sääntöjen rinnalla otetaan käyttöön **asianmukaiset suojatoimet** sen varmistamiseksi, että Yhdistyneessä kuningaskunnassa hyväksytyt lääkkeet eivät päädy minkään EU:n jäsenvaltion markkinoille. Kaikkien Pohjois-Irlannissa markkinoille saatettujen lääkkeiden yksittäisissä pakkauksissa on sen vuoksi oltava merkintä ”UK only”, ja Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaisen viranomaisen on jatkuvasti seurattava tällaisten lääkkeiden saattamista markkinoille Pohjois-Irlannissa. Komissio seuraa sääntöjen soveltamista Yhdistyneessä kuningaskunnassa ja toteuttaa asianmukaiset toimenpiteet, jos sääntöjä ei noudateta.

Asetuksen (EU) 2023/1182 8 artiklan mukaan Yhdistyneen kuningaskunnan on toimitettava komissiolle kirjalliset vakuudet siitä, että lääkkeiden markkinoille saattaminen ei lisää kansanterveyteen kohdistuvaa riskiä sisämarkkinoilla ja että tällaisia lääkkeitä ei siirretä mihinkään jäsenvaltioon, mukaan lukien vakuudet siitä, että

a) talouden toimijat noudattavat asetuksen 5 artiklassa vahvistettuja merkintävaatimuksia;

b) käytössä ovat asetuksen 3–5 artiklan uusien erityissääntöjen tehokas seuranta, täytäntöönpano ja valvonta, jotka toteutetaan muun muassa tarkastusten ja auditointien avulla.

Asetuksen (EU) 2023/1182 14 artiklan 4 kohdan mukaan komissio antaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle arvionsa näistä vakuuksista kuukauden kuluessa niiden toimittamisesta.

Yhdistynyt kuningaskunta toimitti komissiolle asetuksen (EU) 2023/1182 8 artiklassa tarkoitetut kirjalliset vakuudet 20. marraskuuta 2024. Tässä kertomuksessa komissio esittää Euroopan parlamentille ja neuvostolle arvionsa kyseisistä vakuuksista. Komissio arvioi kirjallisia vakuuksia niihin sisältyvien tietojen perusteella ottaen lisäksi huomioon Yhdistyneen kuningaskunnan hyväksymät ja julkaisemat asetuksen (EU) 2023/1182 täytäntöönpanoon liittyvät oikeudelliset välineet ja asiaa koskevat ohjeet.

2. KIRJALLISTEN VAKUUKSIEN ARVIOINTI

Yhdistyneen kuningaskunnan toimittamat kirjalliset vakuudet on jaettu kolmeen pääosaan, joita tarkastellaan erikseen seuraavissa alajaksoissa.

Vakuuksien johdannossa kuvataan vastuunjako ja työjärjestelyt sellaisten Yhdistyneen kuningaskunnan hallinnollisten yksiköiden välillä, jotka panevat täytäntöön asetuksen (EU) 2023/1182 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevat säännöt ja valvovat niiden noudattamista. Kyseiset yksiköt ovat terveys- ja sosiaaliministeriö (*Department of Health and Social Care*), lääkkeistä ja terveystuotteista vastaava sääntelyvirasto (*Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency*, jäljempänä 'MHRA') ja lääkkeistä vastaava sääntelyviranomaisten ryhmä (*Medicines Regulatory Group*, jäljempänä 'MRG'), joka toimii osana Pohjois-Irlannin täytäntöönpanoelimen terveysministeriötä (*Department of Health*, jäljempänä 'DOH').

Asetuksen (EU) 2023/1182 7 artiklan osalta kirjallisissa vakuuksissa viitataan olemassa oleviin suojatoimiin, jotka sisältyvät Yhdistyneen kuningaskunnan ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä antamaan vuoden 2012 asetukseen[7]. Suojatoimilla varmistetaan, että ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä, jotka on tarkoitus saattaa markkinoille Pohjois-Irlannissa, ei siirretä tai saateta markkinoille missään jäsenvaltiossa. Lisäksi ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä annetun vuoden 2012 asetuksen mukaan Yhdistyneen kuningaskunnan toimijoiden on noudatettava hyviä tuotantotapoja, hyviä jakelutapoja ja myyntilupia koskevia asetuksia (asetukset 37, 43 ja 46). Asetus velvoittaa yritykset, joilla on voimassa oleva lupa Pohjois-Irlannissa, noudattamaan direktiivin 2001/83/EY 84 artiklassa tarkoitettuja lääkkeiden hyviä jakelutapoja koskevia EU:n periaatteita ja ohjeita. Yhdistyneen kuningaskunnan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevassa vuoden 2012 asetuksessa edellytetään myös, että tukkumyyjät toteuttavat asianmukaiset toimenpiteet sen varmistamiseksi, etteivät Yhdistyneen kuningaskunnan lainsäädännön mukaisesti myyntiluvan saaneet lääkkeet pääse unionin markkinoille. Komissio katsoo, että nämä suojatoimet ovat riittävät ja tarpeen sen varmistamiseksi, että Yhdistyneessä kuningaskunnassa hyväksyttyjä lääkkeitä ei siirretä minkään EU:n jäsenvaltion markkinoille, kuten asetuksen (EU) 2023/1182 7 artiklan 1 kohdassa säädetään.

2.1. Asetuksen (EU) 2023/1182 5 artiklaa koskevat vakuudet

Tässä jaksossa käsitellään erityisesti kirjallisissa vakuuksissa esitettyjä toimenpiteitä, joilla varmistetaan asetuksen 5 artiklan a ja b alakohdassa vahvistettujen Pohjois-Irlannissa markkinoille saatettavia ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien erityisten merkintävaatimusten soveltaminen.

5 artikla

1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden merkintöjä koskevat erityissäännöt

Edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa lääkkeissä on oltava yksilölliset merkinnät, jotka täyttävät seuraavat vaatimukset:

a) ne on kiinnitettävä lääkkeen pakkaukseen näkyvään paikkaan helposti havaittavalla ja luettavalla sekä pysyvällä tavalla; niitä ei saa millään tavalla peittää, himmentää tai katkaista

[7] *The Human Medicines Regulations 2024 (Amendments relating to the Windsor Framework) Regulations 2024* ('Windsorin puitteistoon liittyvät muutokset ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä annettuihin asetuksiin') (https://www.legislation.gov.uk/uksi/2024/832/contents/made).

eikä niiden huomioarvoa saa vähentää kirjallisella tai kuvallisella ilmaisulla eikä muulla väliin tulevalla materiaalilla;

b) niissä on oltava sanat: ”UK only”.

Komissio toteaa kirjallisten vakuuksien vahvistavan, että maininta ”UK only” on Yhdistyneen kuningaskunnan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan vuoden 2012 asetuksen mukaan lakisääteinen vaatimus, jota sovelletaan 1. tammikuuta 2025 alkaen kaikkien Pohjois-Irlannissa markkinoille saatettavien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden merkintöihin. Yhdistyneen kuningaskunnan sallima 30. kesäkuuta 2025 saakka kestävä kuuden kuukauden rajoitettu siirtymäaika, jonka aikana maininta ”UK only” voidaan esittää asetuksen (EU) 2023/1182 5 artiklan vaatimusten mukaisen pysyvän tarran muodossa, vaikuttaa oikeasuhtaiselta. Kesäkuun 30. päivän 2025 jälkeen maininta ”UK only” on painettava suoraan pakkaukseen eikä pysyvän tarran käyttöä enää sallita. Kirjallisissa vakuuksissa todetaan, että Yhdistynyt kuningaskunta seuraa, panee täytäntöön ja valvoo tehokkaasti asetuksen (EU) 2023/1182 5 artiklassa vahvistettujen vaatimusten noudattamista.

Vakuuksissa esitetään useita toimenpiteitä, joilla tuetaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden merkintöjä koskevien erityissääntöjen noudattamista. Lisäksi vakuuksissa annetaan tietoja viranomaisvalvonnan menettelyistä sekä tarkastuksista ja valvonnasta.

Kirjallisissa vakuuksissa ilmoitetaan, että osana sääntöjen noudattamista tukevia toimenpiteitä on julkaistu merkintä- ja pakkausvaatimuksia koskevat ohjeet, joiden tarkoituksena on edistää toimialan vaatimustenmukaisuutta. [8]

Kirjallisissa vakuuksissa todetaan, että yritysten, jotka aikovat päivittää pakkauksia tai merkintöjä, on ilmoitettava kaikista suunnitelluista ulkoasun muutoksista etukäteen MHRA:lle ennen 31. joulukuuta 2024, jotta MHRA voi tarkastaa muutosten olevan lakisääteisten vaatimusten mukaisia. Kirjallisten vakuuksien mukaan käytössä on kolme sääntelyvaihtoehtoa, joilla yritykset voivat ilmoittaa MHRA:lle merkintöjen tai pakkausten päivittämisestä:

1. suunniteltujen ulkoasun muutosten ilmoittaminen toisen hakemuksen (kuten muutoshakemuksen) jättämisen yhteydessä, osana kyseistä hakemusta, ja muutosten toteuttaminen virallisen hyväksynnän jälkeen;

2. erillisen omaa varmennusta koskevan ilmoituksen jättäminen ennen 1. tammikuuta 2025, jotta myyntiluvan haltija voi toteuttaa ehdotetut ja toimitetut muutokset ennen viranomaisen virallista hyväksyntää;

[8] Labelling and packaging of medicinal products for human use following agreement of the Windsor Framework (’Windsorin puitteiston mukaiset ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden merkinnät ja pakkaukset’) (https://www.gov.uk/government/publications/labelling-and-packaging-of-medicinal-products-for-human-use-following-agreement-of-the-windsor-framework/labelling-and-packaging-of-medicinal-products-for-human-use-following-agreement-of-the-windsor-framework).

3. omaa varmennusta koskevan ilmoituksen jättäminen ilman sähköisen yhteisen teknisen asiakirjan (eCTD) ensimmäistä päivitystä 31. joulukuuta 2024 mennessä ja päivitetyn eCTD-sekvenssin toimittaminen 31. joulukuuta 2025 mennessä.

MHRA seuraa merkintöjä koskevien muutosten tekemistä. Jos 1. tammikuuta 2025 jälkeen havaitaan tapaus, jossa sääntöjä ei ole noudatettu, MHRA toteuttaa lisätutkimuksia ja tarpeen mukaan korjaavia sääntelytoimia.

Komissio toteaa, että MHRA:n hyviä tuotantotapoja koskeva tarkastus- ja valvontaohjelma tullaan saattamaan ajan tasalle siten, että asetuksessa (EU) 2023/1182 vahvistetut uudet merkintävaatimukset sisältyvät ohjelmaan 1. tammikuuta 2025 alkaen. Pohjois-Irlannin lääkkeiden tukkukauppiaiden, valmistajien ja maahantuojien hyviä tuotanto- ja jakelutapoja koskevien tarkastusten tekeminen on MHRA:n vastuulla. MRG puolestaan tarkastaa muita lääkkeiden toimitusketjun loppupään toimijoita, kuten apteekkeja ja sairaala-apteekkeja, yksityisiä sairaaloita ja Yhdistyneen kuningaskunnan julkisen terveydenhuollon järjestelmän sairaaloita. Tarkastuksissa noudatetaan riskiperusteista lähestymistapaa ja keskitytään muutostenhallintaan, joka kattaa asetuksen (EU) 2023/1182 5 artiklassa vahvistetut uudet merkintöjä koskevat erityissäännöt. MHRA toteuttaa jatkotoimia niiden talouden toimijoiden osalta, jotka eivät ole ilmoittaneet ulkoasun muutoksista, ja seuraa näitä toimijoita. Havaitessaan poikkeamia MHRA tiedottaa asiasta MRG:lle ja ryhtyy asianomaisen toimijan kanssa sääntöjen noudattamista koskeviin jatkotoimiin, tekee jälkitarkastuksia tai – jos sääntöjen noudattamatta jättäminen jatkuu – keskeyttää luvan voimassaolon. Lisäksi DOH antaa MHRA:lle takeet siitä, että käytössä ovat lainsäädännössä edellytetyt asianmukainen seuranta ja täytäntöönpanon valvonta, joilla varmistetaan asetuksen (EU) 2023/1182 5 artiklan noudattaminen DOH:n vastuulla olevilla aloilla. MHRA antaa tarkastajille asianmukaista koulutusta 1. tammikuuta 2025 mennessä, jotta nämä voivat arvioida asetuksen (EU) 2023/1182 noudattamista.

Ottaen huomioon edellä mainitut vakuudet, jotka Yhdistynyt kuningaskunta on antanut asetuksen (EU) 2023/1182 5 artiklassa vahvistettujen Pohjois-Irlannissa markkinoille saatettavia ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien erityisten merkintäsääntöjen osalta, komissio katsoo Yhdistyneen kuningaskunnan toteuttamien toimenpiteiden kattavan asianmukaisesti kaikki 5 artiklan kannalta olennaiset seikat, koska vaaditut oikeudelliset toimenpiteet on toteutettu, kaikille asianomaisille sidosryhmille on julkaistu riittävät ohjeet ja käytössä ovat asianmukaiset menettelyt, joilla varmistetaan uusien tai päivitettyjen ulkoasujen käyttöönotto. Annetut vakuudet vaikuttavat täten riittäviltä varmistamaan, että talouden toimijat noudattavat asetuksen (EU) 2023/1182 8 artiklassa vahvistettujen tavoitteiden mukaisia vaatimuksia. Lisäksi käytössä ovat 5 artiklassa vahvistettujen erityissääntöjen tehokas seuranta, täytäntöönpano ja valvonta, jotka toteutetaan muun muassa tarkastusten ja auditointien avulla.

2.2. Asetuksen (EU) 2023/1182 3 artiklaa koskevat vakuudet

Tässä jaksossa käsitellään erityisesti kirjallisissa vakuuksissa esitettyjä toimenpiteitä sen vaatimuksen noudattamiseksi, jonka mukaan käytössä on oltava asetuksen (EU) 2023/1182 3 artiklassa vahvistettujen erityissääntöjen tehokas seuranta, täytäntöönpano ja valvonta, jotka

toteutetaan esimerkiksi tarkastusten ja auditointien avulla ja joilla varmistetaan muun muassa se, että direktiivin 2001/83/EY 54 artiklan o alakohdassa tarkoitettuja turvaominaisuuksia ei ole asetuksen (EU) 2023/1182 3 artiklassa tarkoitettujen Pohjois-Irlannissa markkinoille saatettujen lääkkeiden ulommassa päällyksessä tai, jos ulompaa päällystä ei ole, pakkauksessa.

3 artikla

1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja lääkkeitä koskevat erityissäännöt

1. Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaiset viranomaiset Pohjois-Irlannin osalta voivat sallia, että tukkukauppaluvan haltijat, joilla ei ole asiaankuuluvaa valmistuslupaa, tuovat Pohjois-Irlantiin tämän asetuksen 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja lääkkeitä muista Yhdistyneen kuningaskunnan osista edellyttäen, että direktiivin 2001/83/EY 40 artiklan 1 a kohdan ensimmäisen alakohdan a–d alakohdassa säädetyt edellytykset täyttyvät.

2. Direktiivin 2001/83/EY 54 artiklan o alakohdassa tarkoitettuja turvaominaisuuksia ei saa olla tämän asetuksen 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden ulommassa päällyksessä tai, jos ulompaa päällystä ei ole, pakkauksessa.

Jos tämän asetuksen 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa lääkkeessä on direktiivin 2001/83/EY 54 artiklan o alakohdassa tarkoitettuja turvaominaisuuksia, kyseiset ominaisuudet on poistettava tai peitettävä kokonaan.

4. Direktiivin 2001/83/EY 48 artiklassa tarkoitetun pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön on tämän asetuksen 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden osalta varmistettava, että kyseisen direktiivin 54 artiklan o alakohdassa tarkoitettuja turvaominaisuuksia ei ole kiinnitetty lääkkeen pakkaukseen.

5. Tukkukauppaluvan haltijoiden ei tarvitse:

a) tarkastaa tämän asetuksen 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja lääkkeitä direktiivin 2001/83/EY 80 artiklan ensimmäisen kohdan c a alakohdan mukaisesti;

b) pitää kirjaa direktiivin 2001/83/EY 80 artiklan ensimmäisen kohdan e alakohdan viimeisen luetelmakohdan mukaisesti.

6. Tämän asetuksen 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden toimituksissa, jotka menevät henkilölle, jolla on lupa tai oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun direktiivin 2001/83/EY 82 artiklan mukaisesti, tukkukauppiaan ei tarvitse liittää mukaan asiakirjaa, josta käy ilmi lääkkeiden eränumero kyseisen direktiivin 82 artiklan ensimmäisen kohdan viimeisen luetelmakohdan mukaisesti siltä osin kuin on kyse Yhdistyneestä kuningaskunnasta Pohjois-Irlannin osalta.

Kirjallisissa vakuuksissa todetaan, että tarkistettujen Yhdistyneen kuningaskunnan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien vuoden 2012 asetusten mukaan direktiivin 2001/83/EY 54 artiklan o alakohdassa tarkoitetut turvaominaisuudet kielletään 1. tammikuuta 2025 alkaen lääkkeiden ulommassa päällyksessä tai, jos ulompaa päällystä ei ole, pakkauksessa. Kaikki EU:n lääkeväärennösdirektiivin vaatimusten noudattamista varten tarkoitetut ominaisuudet on poistettava tai peitettävä. Myyntiluvan haltijoiden tulee päivittää ulkoasu tämän mukaisesti seuraavalla kerralla, kun ne tekevät sääntelyyn liittyviä toimia.

Euroopan lääketarkastusjärjestö EMVO irrottaa Yhdistyneen kuningaskunnan kansallisen lääketarkastusjärjestelmän Pohjois-Irlannin osalta (UK(NI) NMVS) Euroopan lääketarkastusjärjestelmästä 1. tammikuuta 2025 ja Yhdistyneen kuningaskunnan Pohjois-Irlannin lääketarkastusjärjestö SecurMed poistaa UK(NI) NMVS -järjestelmän käytöstä samana päivänä. Koska kaikki Euroopan lääketarkastusjärjestelmään aiemmin ladatut Yhdistyneen kuningaskunnan pakkausten tiedot poistetaan eivätkä ne enää ole saatavilla järjestelmän kautta, aiempien Pohjois-Irlannin pakkausten lukuyritys muualla unionissa tuottaa virheilmoituksen.

Tammikuun 1. päivän 2025 jälkeen luovutettavissa pakkauksissa ei näin ollen tulisi olla unionin järjestelmässä tunnistettavia viivakoodeja. Jos tällaisia viivakoodeja on, ne on poistettava tai peitettävä kokonaan MHRA:n julkaisemien ohjeiden mukaisesti. [9] MHRA on julkaissut myös asianmukaiset ohjeet, jotka koskevat pätevyysvaatimukset täyttävien henkilöiden tähän liittyviä lakisääteisiä velvoitteita. [10]

Hyviä tuotanto- ja jakelutapoja koskevissa tarkastuksissa varmistetaan, että Pohjois-Irlannissa toimivat lääkkeiden tukkukauppiaat ja valmistajat noudattavat merkintävaatimuksia. Jos tarkastuksissa havaitaan poikkeamia, MHRA:n tarkastajat edellyttävät sääntöjen noudattamista koskevia toimia ja tiedottavat asiasta MRG:lle. MRG:n tarkastajat puolestaan tarkastavat muita lääkkeiden toimitusketjun loppupään toimijoita, kuten apteekkeja ja sairaala-apteekkeja, yksityisiä sairaaloita ja Yhdistyneen kuningaskunnan julkisen terveydenhuollon järjestelmän sairaaloita. Osalla näistä tarkastuskäynneistä arvioidaan varastossa olevia lääkkeitä ja varmistetaan, että kaikki lääkkeet on varustettu asianmukaisilla merkinnöillä. Jos puutteita havaitaan, sääntöjen noudattaminen varmistetaan toteuttamalla korjaavia toimenpiteitä, esimerkiksi takavarikoimalla vaatimustenvastaiset tuotteet. Tähän liittyvät tiedot jaetaan MHRA:n kanssa lääkkeiden toimitusketjun eheyden ja sovellettavien unionin asetusten noudattamisen varmistamiseksi.

Lisäksi DOH antaa MHRA:lle takeet siitä, että käytössä ovat lainsäädännössä edellytetyt asianmukainen seuranta ja täytäntöönpanon valvonta, joilla varmistetaan asetuksen (EU) 2023/1182 3 artiklan noudattaminen DOH:n vastuulla olevilla aloilla.

Edellä esitettyjen vakuuksien perusteella komissio katsoo, että Yhdistyneen kuningaskunnan Pohjois-Irlannin osalta toteuttamat toimenpiteet ovat riittäviä, koska asianmukaiset oikeudelliset toimenpiteet on toteutettu, sidosryhmille on julkaistu ohjeet ja käytössä ovat asianmukaiset menettelyt sen varmistamiseksi, että lääkkeiden ulommassa päällyksessä tai pakkauksessa ei ole unionin turvallisuusominaisuuksia, tai jos niitä on, ne on poistettu tai

[9] Windsorin puitteiston mukaiset ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden merkinnät ja pakkaukset (https://www.gov.uk/government/publications/labelling-and-packaging-of-medicinal-products-for-human-use-following-agreement-of-the-windsor-framework/labelling-and-packaging-of-medicinal-products-for-human-use-following-agreement-of-the-windsor-framework).

[10] Windsorin puitteistoon liittyvät ohjeet tukkukauppiaille ja valmistajille (https://www.gov.uk/government/publications/wholesalers-manufacturers-guidance-following-agreement-of-the-windsor-framework/wholesalers-manufacturers-guidance-following-agreement-of-the-windsor-framework#guidance-for-qps).

peitetty kokonaan. Tällä tavoin varmistetaan asetuksen (EU) 2023/1182 3 artiklassa vahvistettujen erityissääntöjen noudattaminen, mikä on tarpeen, jotta saavutetaan tehokkaasti kansanterveyttä koskeva tavoite ja varmistetaan, että Pohjois-Irlannissa markkinoille saatetut lääkkeet ovat helposti erotettavissa unionissa markkinoille saatetuista lääkkeistä. Lisäksi käyttöön on otettu asetuksen (EU) 2023/1182 3 artiklassa vahvistettujen erityissääntöjen tehokas seuranta, täytäntöönpano ja valvonta, jotka toteutetaan muun muassa tarkastusten ja auditointien avulla.

2.3. Asetuksen (EU) 2023/1182 4 artiklaa koskevat vakuudet

Tässä jaksossa käsitellään erityisesti kirjallisissa vakuuksissa esitettyjä toimenpiteitä sen vaatimuksen noudattamiseksi, jonka mukaan käytössä on oltava asetuksen (EU) 2023/1182 4 artiklassa vahvistettujen erityissääntöjen tehokas seuranta, täytäntöönpano ja valvonta, jotka toteutetaan muun muassa tarkastusten ja auditointien avulla.

4 artikla

Tämän asetuksen 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja lääkkeitä, jotka kuuluvat asetuksen (EY) N:o 726/2004 3 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuihin ryhmiin, koskevat erityissäännöt

1. Tämän asetuksen 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua lääkettä, joka kuuluu asetuksen (EY) N:o 726/2004 3 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuihin ryhmiin ja jolle on myönnetty myyntilupa kyseisen asetuksen 10 artiklan mukaisesti, ei saa saattaa markkinoille Pohjois-Irlannissa.

2. Sen estämättä, mitä tämän artiklan 1 kohdassa säädetään, tämän asetuksen 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu lääke, joka kuuluu asetuksen (EY) N:o 726/2004 3 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuihin ryhmiin, voidaan saattaa markkinoille Pohjois-Irlannissa edellyttäen, että kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

a) Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaiset viranomaiset ovat sallineet lääkkeen markkinoille saattamisen Yhdistyneen kuningaskunnan oikeuden mukaisesti ja myöntämänsä luvan ehtojen mukaisesti;

b) kyseinen lääke on varustettu merkinnöillä tämän asetuksen 5 artiklan mukaisesti;

c) Yhdistynyt kuningaskunta antaa komissiolle kirjalliset vakuudet tämän asetuksen 8 artiklan mukaisesti.

Komissio toteaa, että ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan vuoden 2012 asetuksen tarkistuksen myötä Yhdistynyt kuningaskunta on toteuttanut tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että asetuksen (EY) N:o 726/2004 soveltamisalaan kuuluvat lääkkeet saatetaan markkinoille Pohjois-Irlannissa vain, jos Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset ovat myöntäneet niille luvan.

Komissio toteaa, että kirjallisten vakuuksien mukaan rutiinitarkastusohjelma tullaan saattamaan ajan tasalle lisäämällä siihen sääntöjen noudattamiseen ja täytäntöönpanoon

liittyvät toimet, joilla varmistetaan hyvien tuotanto- ja jakelutapojen mukainen toiminta. Asetuksen (EU) 2023/1182 4 artiklan 1 kohdan mukaan unionin lainsäädännön nojalla myyntiluvan saaneiden lääkkeiden toimitusta Pohjois-Irlantiin ei enää sallita, vaan lääkkeiden on 1. tammikuuta 2025 alkaen oltava Yhdistyneen kuningaskunnan lainsäädännön mukaisia, mikä todennetaan hyviä tuotanto- ja jakelutapoja koskevissa rutiinitarkastuksissa. Yhdistyneen kuningaskunnan tarkastusohjelma saatetaan ajan tasalle myös sisällyttämällä siihen asetuksen (EU) 2023/1182 vaatimukset, ja tarkastajat koulutetaan arvioimaan näiden uusien vaatimusten täytäntöönpanoa. Yhdistyneen kuningaskunnan tarkastuksia koskevassa riskiluokituksessa kiinnitetään jatkossa erityistä huomiota myyntiluvan haltijoihin, jotka eivät ole päivittäneet ulkoasua siten, että se sisältäisi maininnan ”UK only” ja olisi asiaankuuluvien vaatimusten mukainen.

Kirjallisissa vakuuksissa esitetään useita täytäntöönpanovaihtoehtoja, joita voidaan käyttää, jos riskiperusteisen lähestymistavan mukaisesti toteutetuissa täytäntöönpano- tai tarkastustoimissa havaitaan, että sovellettavia sääntöjä on rikottu. Komissio pitää ehdotettuja toimia riittävinä ja tarpeellisina. Yhdistynyt kuningaskunta ilmoitti, että täytäntöönpanotoimet tullaan suhteuttamaan rikkomisen vakavuusasteeseen tai sen aiheuttamaan mahdolliseen haittaan. Täytäntöönpanovaihtoehtoja ovat muun muassa talouden toimijalle annettava kirjallinen varoitus, neuvonta tai ohjaus sekä ensisijaisesti tarkastusohjelman toteuttaminen. Jos talouden toimija ei noudata Yhdistyneen kuningaskunnan lainsäädännön mukaisia ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevia vaatimuksia eikä ryhdy korjaaviin toimiin, viralliset toimet toteutetaan siirtämällä asia ammatillisille sääntelyelimille, jotka päättävät mahdollisesta syytteeseenpanosta.

Edellä esitettyjen vakuuksien perusteella komissio katsoo, että Yhdistyneen kuningaskunnan Pohjois-Irlannin osalta toteuttamat toimenpiteet vaikuttavat varmistavan asetuksen (EU) 2023/1182 4 artiklassa vahvistettujen erityissääntöjen tehokkaan seurannan, täytäntöönpanon ja valvonnan, sillä asianmukaiset oikeudelliset toimenpiteet on toteutettu, asiaa koskevat ohjeet on julkaistu ja käytössä ovat asianmukaiset menettelyt.

3. PÄÄTELMÄT

Yhdistyneen kuningaskunnan asetuksen (EU) 2023/1182 8 artiklan mukaisesti toimittamat kirjalliset vakuudet antavat kohtuullisen varmuuden siitä, että mikäli Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset panevat toimenpiteet tehokkaasti täytäntöön, 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattaminen ei lisää kansanterveyteen kohdistuvaa riskiä sisämarkkinoilla eikä tällaisia lääkkeitä siirretä mihinkään jäsenvaltioon.

Kirjalliset vakuudet antavat myös kohtuullisen varmuuden siitä, että

i) talouden toimijat noudattavat asetuksen (EU) 2023/1182 5 artiklassa vahvistettuja merkintävaatimuksia;

ii) direktiivin 2001/83/EY 54 artiklan o alakohdassa tarkoitettuja turvaominaisuuksia ei ole asetuksen (EU) 2023/1182 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden ulommassa päällyksessä tai, jos ulompaa päällystä ei ole, pakkauksessa;

iii) käytössä ovat asetuksen (EU) 2023/1182 3–5 artiklassa vahvistettujen erityissääntöjen tehokas seuranta, täytäntöönpano ja valvonta, jotka toteutetaan muun muassa tarkastusten ja auditointien avulla.

Kuten asetuksen (EU) 2023/1182 9 artiklan 1 kohdassa säädetään, komissio seuraa jatkuvasti, miten Yhdistynyt kuningaskunta soveltaa Pohjois-Irlannissa markkinoille saatettavia ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevia erityissääntöjä, erityisesti asetuksen 3–5 artiklassa vahvistettuja sääntöjä. Tältä osin Yhdistynyt kuningaskunta on kirjallisissa vakuuksissaan sitoutunut toimittamaan pyynnöstä tietoja toimista, joita se on toteuttanut kirjallisten vakuuksien tueksi.

Asetuksen (EU) 2023/1882 9 artiklassa säädetään myös mekanismista, jolla puututaan kyseisten erityissääntöjen vakavaan tai toistuvaan rikkomiseen, ja valtuutetaan komissio toteuttamaan asianmukaiset toimenpiteet, jos kyseisiä rikkomuksia ei korjata.

Edellä esitettyjen päätelmien perusteella ja asetuksen (EU) 2023/1182 14 artiklan viidennen alakohdan mukaisesti komissio julkaisee *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ilmoituksen, jossa todetaan, että asetusta sovelletaan 1. tammikuuta 2025 alkaen.